



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 11 juli 2008  
Doc. ref. EMEA/CHMP/411079/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)**  
**ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 30 VOOR**  
**Singulair en aanverwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): montelukast

**ACHTERGRONDINFORMATIE**

Singulair (en aanverwante namen), 4 mg, kauwtabletten en granules voor oraal gebruik, is een leukotriene-1-receptorantagonist die wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij inhalatiecorticosteroïden, als alternatieve monotherapie voor lage doses inhalatiecorticosteroïden en ter voorkoming van inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie.

Op 13 september 2007 heeft de firma Merck Sharp & Dohme bij het EMEA een verwijzingsverzoek ingediend krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd, met het oog op harmonisatie van de nationaal goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel Singulair en aanverwante namen.

Aanleiding voor het verwijzingsverzoek waren verschillen in de door de EU-lidstaten goedgekeurde samenvattingen van de productkenmerken met inbegrip van kwaliteitsaspecten van het geneesmiddel Singulair en aanverwante namen, namelijk met betrekking tot de volgende indicaties: behandeling van astma als aanvullende therapie bij patiënten met lichte tot matige persistente astma die onvoldoende kunnen worden gereguleerd met inhalatiecorticosteroïden en bij wie 'naar behoefte' gebruikte kortwerkende  $\beta$ -agonisten onvoldoende klinische beheersing van hun astma bieden; als alternatieve behandelingsoptie voor lage doses inhalatiecorticosteroïden bij patiënten met lichte persistente astma die in het nabije verleden geen ernstige astma-aanvallen hebben gehad waarvoor orale corticosteroïden nodig waren, en van wie is aangetoond dat ze geen inhalatiecorticosteroïden kunnen gebruiken; en ter voorkoming van astma bij kinderen met inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie.

Op 20 september 2007 werd de procedure gestart. Op 6 december 2007 verstrekten de houder van de handelsvergunning aanvullende gegevens.

Tijdens zijn bijeenkomst van 21 t/m 24 april 2008 kwam het CHMP in het licht van alle ingediende gegevens en de binnen het Comité gehouden wetenschappelijke discussie tot de conclusie dat het voorstel voor harmonisering van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van de kwaliteitsaspecten aanvaardbaar was en dat ze in deze zin moesten worden gewijzigd.

Het CHMP heeft op 24 april 2008 een positief advies uitgebracht voor harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter met inbegrip van kwaliteitsaspecten voor Singulair en aanverwante namen.

De lijst van de desbetreffende handelsnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn te vinden in bijlage III.

Het desbetreffende besluit van de Europese Commissie werd van kracht op 11 juli 2008.